Inspectie voor de Gezondheidszorg
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Toezichtplan Cosmetische Sector

Datum December 2014

Inhoud

Toezicht Cosmetische Sector

Op 21 oktober 2013[1] stuurde de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Kamer een brief omtrent haar voorgestelde maatregelen om de cosmetische sector veiliger te maken. Eén van de onderdelen van de in de brief aangekondigde maatregelen betreft het opstellen van een plan voor toezicht op risicovolle cosmetische ingrepen.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is gevraagd om dit plan voor toezicht op te stellen met als doelstelling dat de consument beschermd wordt tegen onverantwoorde risico's in deze sector. Gezien de aard van de objecten en de aldaar gebruikte producten is deze nota in samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Waren Autoriteit (NVWA) tot stand gekomen.

De cosmetische sector is groot en divers en laat zich lastig vangen in een heldere afbakening. Cosmetische ingrepen (zowel operatief als niet-operatief zoals bijvoorbeeld injecties met fillers) kunnen leiden tot flinke schade, door slechte en onveilige producten, onbekwame behandelaren en de risico's die er altijd zijn bij een ingreep. De consument kiest er zodoende voor om een per definitie risicovolle behandeling te ondergaan zonder een medische noodzaak. Behandelaars moeten altijd de risico's van een ingreep afwegen tegen de (te verwachten) baten ervan. Dit ligt voor cosmetische ingrepen anders dan voor een behandeling van medische klachten, omdat hierbij geen sprake is van baten in de zin van gezondheidswinst. Dit maakt dat consumenten zich bij de keuze voor het ondergaan van een cosmetische ingreep in het bijzonder bewust moeten zijn van de hier aan verbonden risico's.

In dit plan zijn niet alle cosmetische behandelingen opgenomen, maar is een selectie gemaakt van zowel operatieve als niet-operatieve cosmetische ingrepen en cosmetische behandelingen of producten waar een mogelijk risico voor de veiligheid van patiënten/cliënten wordt verondersteld. Daarbij dient opgemerkt te worden dat het resultaat van een behandeling bepaald wordt door drie samenhangende factoren:

1) de kwaliteit van de uitgevoerde behandeling door de behandelaar
2) de kwaliteit van het toegepaste product
3) de kenmerken van de cliënt/patiënt

In dit toezichtplan maakt de IGZ grofweg onderscheid tussen het product en de behandelaar of toepasser van het product. Een verdere onderverdeling is te vinden in de hoofdstukken 2 en 3 van dit plan. Bij elke groep toezichtobjecten gelden andere eisen en normen, is andere wetgeving van kracht en is het toezicht op een andere manier geregeld. De IGZ heeft dus niet bij alle groepen (dezelfde) bevoegdheden en zij kan uitsluitend binnen de kaders van haar wettelijke taken en bevoegdheden opereren.

In de cosmetische sector bestaat een grote diversiteit aan behandelaren, van plastisch chirurg, oogartsen en basisartsen tot huidtherapeuten en schoonheidsspecialisten. Voor de cosmetische sector bestaan nog onvoldoende kaders wanneer iemand bekwaam is voor een bepaalde behandeling. De IGZ heeft

[1] Kamerstuk 31765, Nr. 79

op basis van haar bevoegdheden in de huidige wetgeving geen toezicht op deze branche als geheel, maar wel op onderdelen daarvan.

Met de aangekondigde introductie van de Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) verandert er iets voor de IGZ. Zo wordt met het onderbrengen van onderdelen van deze branche bij het zorgtoezicht, het toezichtveld van de IGZ uitgebreid. De IGZ zal de risico's voor de patiënt/cliënt bij de voor de IGZ nieuwe toezichtobjecten, zoals schoonheidssalons, nog moeten verkennen.

Hoe het toezicht op schoonheidssalons is afhankelijk van de aard van de uitgevoerde activiteiten vormgegeven. Bij het toezicht op delen van de cosmetische sector is ook de NVWA betrokken. De NVWA houdt hierop toezicht voor zover het gaat om producten ('waren') die hier worden toegepast en handelingen die vallen onder de Warenwet. Voorbehouden handelingen[2] vallen onder het toezicht van de IGZ, evenals producten die medisch hulpmiddel of geneesmiddel zijn. Het toezicht op deze sector houdt met name de behandeling van klachten en meldingen in.

De IGZ heeft op dit moment drie mogelijkheden om binnen de kaders van haar wettelijke taken en bevoegdheden bij te dragen aan de veiligheid van de cosmetische sector:

1) Proactief toezicht is het 'op de werkvloer' uitvoeren van inspecties voordat er signalen van (mogelijke) patiënt/cliëntschade zijn. De IGZ doet dit door bij de particuliere klinieken (verzamelnaam voor zelfstandige behandelcentra en privéklinieken), waarvan een deel te beschouwen is als onderdeel van de cosmetische sector, indicatoren te verzamelen op basis waarvan de IGZ een risico-inventarisatie maakt en gericht klinieken bezoekt.
2) Reactief toezicht, of ook wel interventietoezicht, is het uitvoeren van inspecties en andere toezichtactiviteiten op geleide van signalen over (mogelijke) patiëntschade en onveilige situaties voor fabrikanten, instellingen en beroepsbeoefenaren die onder het toezicht van de IGZ vallen. De IGZ kan daarbij (bestuursrechtelijke) maatregelen treffen indien de beroepsbeoefenaar of instelling niet voldoet aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg. Ook zal de IGZ niet nalaten om indien naar het oordeel van de IGZ sprake is van tuchtrechtelijk verwijtbaar handelen, dit handelen van de beroepsbeoefenaar ter toetsing voor te leggen aan de tuchtrechter.
3) Communicatie, de IGZ kan middels gerichte communicatie aanbieders en fabrikanten in de cosmetische sector aanzetten tot veiliger gedrag, ook wel nalevingscommunicatie genoemd. Middels publicaties van bestuursrechtelijke maatregelen wordt duidelijk gemaakt wat de IGZ constateert in het land en hoe de IGZ optreedt tegen fabrikanten, instellingen en beroepsbeoefenaren die de wettelijke regels en professionele standaarden niet naleven.

[2] Voorbehouden handelingen: heelkundige handelingen, verloskundige handelingen, verrichten van endoscopieën, verrichten van catheterisaties, geven van injecties, verrichten van puncties, brengen onder narcose, verrichten van handelingen met gebruikmaking van radioactieve stoffen of toestellen die ioniserende stralen uitzenden, verrichten van electieve cardioversie, toepassen van defibrillatie, toepassen van electroconvulsieve therapie, steenvergruizing voor geneeskundige doeleinden, handelingen ten aanzien van menselijke geslachtscellen en embryo's en voorschrijven van UR-geneesmiddelen

1 Toezicht toepassers/behandelaren

De IGZ maakt bij het toezicht op cosmetische behandelingen onderscheid in instellingen en beroepsbeoefenaars. Daarbinnen maakt ze onderscheid in respectievelijk ziekenhuizen, particuliere klinieken en andere zorginstellingen en solistisch werkende beroepsbeoefenaren (zowel BIG-geregistreerden als niet-BIG-geregistreerden).

De zorgaanbieder (instelling of beroepsbeoefenaar) is primair verantwoordelijk voor het aanbieden van verantwoorde zorg. De taak van de IGZ is toezichthouden op randvoorwaarden voor kwaliteit en veiligheid van de geleverde zorg door een zorginstelling of een beroepsbeoefenaar. De randvoorwaarden staan in wet- en regelgeving of zijn opgesteld door het veld zelf door middel van veldnormen. De IGZ ziet toe op de naleving ervan. Daarbij betrekt ze ook reclame-uitingen indien deze een risico vormen voor de veiligheid van zorg, of bij niet toegelaten aanprijzing van geneesmiddelen. De IGZ kan dan maatregelen treffen. Daarnaast zijn zorgverleners verplicht om de cliënt/patiënt over de behandeling, mogelijke uitkomsten en mogelijke alternatieven voor te lichten. De eisen hiervoor zijn vastgelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Deze wet is onderdeel van het civiel recht, waardoor deze in principe niet onder het publieke toezicht van de IGZ valt. Wel beschouwt de IGZ goede voorlichting als onderdeel van verantwoorde zorg. Bij het behandelen van meldingen zal de IGZ de informatie-uitwisseling indien nodig dan ook meenemen.

1.1 Zorginstellingen

In het geval de zorg verleend wordt binnen een zorginstelling is het bestuur eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg. Het bestuur dient te zorgen voor een kwaliteits veiligheidssysteem dat functioneert als essentieel onderdeel van het instellingskwaliteits- en veiligheidssysteem, waar iedere professional en medewerker aan deelneemt als onderdeel van het gewone werk. Het bestuur is dan ook het aanspreekpunt voor de IGZ.

1.1.1 Ziekenhuizen

In ziekenhuizen worden veelal de complexere (chirurgische) cosmetische ingrepen verricht. Deze dienen te voldoen aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg zoals deze in de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZi) zijn vastgelegd. De Raad van Bestuur is de eindverantwoordelijke voor de kwaliteit van deze geleverde zorg. Dat betekent dat het professioneel functioneren moet zijn ingebed in het veiligheid- en kwaliteitssysteem van de instelling. Op deze inbedding houdt de IGZ toezicht. Dit houdt onder andere in dat de ziekenhuizen jaarlijks indicatoren aanleveren over de verleende zorg, en dat ze verplicht zijn calamiteiten zoals gedefinieerd in de KWZi te melden aan de IGZ. Deze calamiteiten worden vervolgens onderzocht conform de Leidraad Meldingen[3] van de IGZ en de IGZ ziet toe op de daaruit voortkomende verbetermaatregelen.

Bij het niet voldoen aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg heeft de IGZ verschillende handhavingsinstrumenten tot haar beschikking zoals het instellen van Verscherpt Toezicht, het opleggen van een bestuurlijke boete, de minister het advies geven tot het opleggen van een aanwijzing, het opleggen van een bevel KWZi of het

[3] Leidraad Meldingen IGZ 2013, oktober 2013, Utrecht

handelen van een beroepsbeoefenaar ter toetsing voor te leggen aan de tuchtrechter[4].

1.1.2 Particuliere klinieken

Particuliere klinieken is de verzamelnaam voor privéklinieken en zelfstandige behandelcentra (ZBC). Ze dienen te voldoen aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg zoals deze in de KWZi zijn vastgelegd. De IGZ ziet hierop toe middels de jaarlijkse uitvraag van risicoindicatoren. De klinieken zijn, evenals de ziekenhuizen, verplicht calamiteiten zoals gedefinieerd in de KWZi te melden waarnaar vervolgens onderzoek wordt gedaan conform de Leidraad Meldingen van de IGZ.

De IGZ heeft in haar rapport 'Het Resultaat Telt Particuliere Klinieken 2013' [5], 328 particuliere klinieken opgenomen. In 128 van deze klinieken geven de kwaliteitsindicatoren aan dat er cosmetische behandelingen worden uitgevoerd, zoals het uitvoeren van borstvergrotingen.

Bij het niet voldoen aan de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg heeft de IGZ dezelfde instrumenten tot haar beschikking als bij het toezicht op de ziekenhuizen.

1.1.2.1 Cosmetische behandelingen bij kinderen in particuliere klinieken

De particuliere klinieken worden specifiek bevraagd op het leveren van cosmetische zorg aan clienten/patiënten onder de 18 jaar. De norm voor cosmetische ingrepen[6,7] is dat er geen ingrepen bij patiënten jonger dan 18 jaar worden uitgevoerd. Slechts op medische indicatie kan hiervan worden afgeweken. De IGZ ziet hierop toe.

1.1.3 Overige zorginstellingen

De IGZ heeft in de laatste jaren geconstateerd dat BIG-geregistreerde professionals die niet werkzaam zijn in een ziekenhuis of in een particuliere kliniek, maar bijvoorbeeld in een huisarts- of mondzorgpraktijk ook cosmetische behandelingen aanbieden. De IGZ zal deze ontwikkeling volgen en de betreffende koepels vragen om hiervoor heldere veldnormen of standpunten te formuleren, op de naleving waarvan de IGZ vervolgens toeziet. Daarnaast zal de IGZ in het geval van meldingen deze in behandeling nemen conform haar Leidraad Meldingen.

1.2 Solistisch werkzame beroepsbeoefenaars

Wanneer er geen sprake is van een zorginstelling ziet de IGZ toe op de zorgverlening vanuit de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Alleen zorgverleners die een BIG-beroep uitoefenen mogen een beschermde titel voeren zoals die in de wet staat genoemd en bepaalde voorbehouden handelingen (laten) verrichten. De IGZ houdt toezicht op de opleidingsverplichting die beroepsbeoefenaren hebben om hun vakkennis op peil te houden. Daarnaast controleert de IGZ de naleving van artikel 40 uit de Wet BIG. Daarin staat onder andere dat een individuele beroepsbeoefenaar verantwoorde zorg moet leveren en aan kwaliteitsbewaking moet doen.

---

[4] IGZ-handhavingskader, Richtlijn voor transparante handhaving, december 2008, herzien januari 2013

[5] Het Resultaat Telt Particuliere Klinieken 2013, Kwaliteitsbewustzijn neemt toe, risico's moeten scherper in beeld

[6] NVPC. Leidraad plastische chirurgie en esthetische behandelingen in particuliere klinieken; 2012.

[7] NGRC. Consensus Refractiechirurgie. 2013.

1.2.1 Solisten, BIG-geregistreerde beroepsbeoefenaren.

Solistisch werkende beroepsbeoefenaren kunnen ook cosmetische behandelingen aanbieden. Zij kunnen een eigen praktijk hebben of hun diensten elders aanbieden zoals bijvoorbeeld in schoonheidssalons. Zij dienen uiteraard aan de geldende voorwaarden voor verantwoorde zorg te voldoen. Het toezicht op de solistisch werkende BIG-geregistreerde beroepsbepeoefenaren vindt alleen plaats op basis van meldingen. De IGZ zal deze in behandeling nemen conform haar Leidraad Meldingen. De IGZ houdt toezicht conform de bepalingen in de Wet BIG en kan zodoende handhaven als niet wordt voldaan aan de randvoorwaarden voor verantwoorde (cosmetische) zorg.

1.2.2 Niet BIG-geregistreerde aanbieders

Er worden ook cosmetische handelingen verricht door niet BIG beroepsbeoefenaren. Het merendeel betreft niet-risicovolle behandelingen op de huid door bijvoorbeeld een schoonheidsspecialist, maar een onderzoek van Panteia[8] toonde aan dat in een enkel geval ook door schoonheidsspecialisten fillers worden geinjecteerd. Uit de rapportage van Panteia bleek niet onder welke condities dit werd gedaan.

De IGZ heeft geen totaaloverzicht van deze groep en geeft het toezicht op niet BIG-geregistreerde aanbieders van cosmetische behandelingen reactief vorm, dat houdt in op basis van meldingen. De wetgeving biedt de IGZ bij niet-BIG beroepsbeoefenaren de mogelijkheid op te treden tegen onverantwoorde behandelwijze, als er sprake is van een aantoonbare relatie tussen de schade en de cosmetische behandeling. Het veroorzaken van (een aanmerkelijke kans op) schade aan iemands gezondheid door ondeskundig te handelen is een strafbaar feit conform art. 96 Wet BIG.

In zo'n geval kan de IGZ onderzoek doen en zonodig aangifte doen bij de officier van justitie. Deze bepaalt of de zaak aan de strafrechter wordt voorgelegd.

1.2.2.1 Schoonheidsspecialisten

Op dit moment is er in beperkte mate toezicht op de schoonheidssalons. Conform de Wet BIG, is injecteren een voorbehouden handeling, en voorbehouden handelingen mogen alleen worden uitgevoerd door BIG-geregistreerden en door degenen die in opdracht van een bevoegd BIG-geregistreerde professional deze handelingen uitvoeren, indien zij daartoe bekwaam worden geacht. Hier ziet de IGZ op toe. De NVWA houdt het toezicht op cosmetische producten in de zin van de Cosmeticaverordening voornamelijk bij fabrikanten en importeurs van cosmetica. Incidenteel komt de NVWA bij schoonheidssalons als er klachten zijn over cosmetische producten die worden toegepast bij cosmetische handelingen of over het zetten van permanente make-up (PMU).

Zodra de Wkkgz van kracht wordt zullen bepaalde (be)handelingen onder het begrip "andere zorg[9]" in de zin van de Wkkgz worden geschaard waardoor de (al dan niet alternatieve) zorgaanbieders die andere zorg leveren dan onder het toezicht van de IGZ vallen. De IGZ zal samen met de NVWA een inventarisatie (laten) uitvoeren welke (be)handelingen er in betreffende salons worden uitgevoerd worden, welke daarvan vallen onder de dan geldende definitie van zorg en of er gewerkt wordt conform de Wkkgz. Aan de hand van de ervaringen in deze doelgroep zullen de beide toezichthouders het vervolgtraject bepalen. Zie verder in hoofdstuk 4.

[8] De aard en omvang van de cosmetische sector in Nederland, Panteia, mei 2009

[9] Handelingen op het gebied van de individuele gezond-heidszorg als bedoeld in artikel 1 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, niet zijnde AWBZ-zorg of Zvw-zorg, alsmede handelingen met een ander doel dan het bevorderen of bewaken van de gezondheid van de cliënt

Naast de inventarisatie zal het toezicht op de schoonheidssalons bestaan uit de behandeling van meldingen/signalen door NVWA en IGZ.

1.2.2.2 Laseren en lichttherapie

De minister van VWS heeft aangekondigd extra waarborgen te creëren voor een veilige toepassing van laser- en lichttherapie. In haar brief van maart 2014[10] over de cosmetische sector heeft ze aangekondigd dat behandelingen met een laser als een voorbehouden handeling in de wet BIG zullen worden aangemerkt.
De precieze wijze waarop dit vormgegeven zal worden in de Wet BIG wordt nog bestudeerd. Dit in verband met de grote verscheidenheid aan lasers en bijbehorende risico's. Indien een handeling wordt aangemerkt als een voorbehouden handeling zal de IGZ toezien op de naleving ervan.

1.2.2.3 Het verwijderen van tatoeages

Het toezicht op het warenwetbesluit tatoeëren en piercen en het warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen is belegd bij de NVWA en de GGD-en. Dit ziet op het aanbrengen van een tatoeage of piercing. Naast het aanbrengen van een tatoeage is het weghalen hiervan een steeds vaker voorkomende handeling. Het verwijderen van tatoeages valt echter niet onder voornoemde warenwetbesluiten. Er zijn drie mogelijkheden voor het verwijderen van een tatoeage: chirurgisch verwijderen (=voorbehouden handeling), weglaseren of chemische verwijdering waarbij het weglaseren de meest toegepaste variant is. Het verwijderen van een tatoeage met een lasertechniek is vooralsnog niet aangemerkt als voorbehouden handeling (zie 1.2.2.2). Voor de consument is het van belang dat men zich uitvoerig door de kliniek laat informeren voordat besloten wordt met een bepaalde behandeling te beginnen.

[10] Kamerstuk 31765 nr. 85

2 Toezicht producten

Producten die in de Nederlandse markt gebruikt worden bij cosmetische behandelingen (hierna: cosmetische producten[11]) vallen wettelijk gezien onder de regelgeving voor "waren" of de regelgeving voor medische hulpmiddelen en in een enkel geval onder de regelgeving voor geneesmiddelen. De IGZ en de NVWA hebben beide een toezichthoudende rol in dit veld. Het toezicht op cosmetische producten is erg divers en gaat van cosmetica zoals tandenbleekmiddelen tot medische hulpmiddelen zoals lasers, fillers en borstimplantaten. De IGZ ziet toe op medische hulpmiddelen en geneesmiddelen vanuit respectievelijk de Wet op de medische hulpmiddelen en de Geneesmiddelenwet. De NVWA ziet toe op waren op basis van de Warenwet en de Europese Cosmeticaverordening. De IGZ en de NVWA zien erop toe dat fabrikanten, importeurs en wederverkopers van dergelijke producten deze volgens de wettelijke eisen op de markt brengen en grijpen in zodra deze producten tekortkomingen vertonen of daarvan afwijken. Zoals in hoofdstuk 2 van dit plan beschreven ziet de IGZ er tevens op toe dat er in het geval van voorbehouden handelingen sprake is van verantwoorde zorg.

2.1 Medisch hulpmiddel, geneesmiddel of waar?

Cosmetische producten op de Nederlandse markt zijn wettelijk gezien een waar of een medisch hulpmiddel en in een enkel geval een geneesmiddel. Onderscheid tussen geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en waren wordt mede bepaald door de bestemming die de fabrikant aan een product geeft. Als de gebruiksbestemming een medisch doel heeft, kan het product een geneesmiddel of medisch hulpmiddel zijn. Waren hebben per definitie geen medisch doel. Het onderscheid tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ligt in de werking van het product. Geneesmiddelen bereiken die werking via farmacologische, metabole en immunologische processen. De werking van medische hulpmiddelen mag juist *niet* via dergelijke processen lopen[12].

In de cosmetische sector is de scheidslijn tussen medische hulpmiddelen en waren erg dun. De medische claims voor veel cosmetische producten balanceren op het randje van een medische of esthetische toepassing. Het komt zelfs voor dat de ene fabrikant ervoor kiest een bepaald product als medisch hulpmiddel op de markt te brengen, terwijl de andere fabrikant ervoor kiest een gelijksoortig product zonder medische bestemming, dus als waar op de markt te brengen. Het medische doel dient echter wel te blijken uit de karakteristieken van een product. Een fabrikant mag dus geen medisch doel toekennen aan een product, zonder dat dit uit de werking ervan blijkt. Omgekeerd mag een product waarvan uit de kenmerken blijkt dat het een medisch doel heeft, niet als waar op de markt gebracht worden. Er zijn producten op de markt die zeer vergelijkbaar zijn, maar een verschillende status hebben afhankelijk van de bestemming waarmee de fabrikant het product op de markt gebracht heeft. Een product dat geen medische bestemming heeft, mag in feite niet voor medische doeleinden toegepast worden. De verantwoordelijkheid ligt bij een dergelijke toepassing geheel bij de gebruiker. Overigens geldt voor waren dat er geen risk-benefit mag worden afgewogen, zoals voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Cosmetica dienen altijd als veilig beoordeeld te zijn, terwijl

[11] Hier wordt in dit verband alle cosmetica, waren, medisch hulpmiddelen en geneesmiddelen met een cosmetisch doel aangeduid. Dit in tegenstelling tot 'cosmetische producten' zoals gebruikt in de Cosmeticaverordening 1223/2009/EG waarmee alleen cosmetica wordt bedoeld.
[12] zie definitie van medisch hulpmiddel in de Wet op de medische hulpmiddelen, artikel 1, eerste lid

voor geneesmiddelen en medisch hulpmiddelen een bepaald risico geaccepteerd wordt, wat moet worden afgewogen tegen de (te verwachten) baten van het product.

2.2 Medische hulpmiddelen

2.2.1 Fillers

Producten die gebruikt worden om rimpels te verminderen zijn vrijwel altijd op de markt toegelaten als medisch hulpmiddel en in een enkel geval als een geneesmiddel (o.a. Botox, zie bij 2.4.1). De IGZ neemt meldingen over mogelijke non-conforme producten in behandeling en doet onderzoek of er sprake is van non-conformiteit en daarmee overtreding van de Wet op de medische hulpmiddelen of de Geneesmiddelenwet.

De IGZ communiceert belangrijke ontwikkelingen via haar website, zoals terugroepacties van fillers. Verder behandelt de IGZ meldingen over fillers. Het gaat hierbij om de wettelijk verplichte meldingen van fabrikanten, maar ook om meldingen van zorgaanbieders en burgers.

2.2.1.1 Non-permanente fillers

Fillers worden voor zover bekend alleen op de markt gebracht als medische hulpmiddelen en de IGZ houdt toezicht op de medische hulpmiddelen die op de Nederlandse markt zijn. Naar meldingen van fabrikanten, zorgaanbieders en burgers kan de IGZ onderzoek doen. Ze onderzoekt dan of het product volgens de juiste procedure op de markt is gebracht, of het product op de juiste wijze wordt toegepast en of het product geen onevenredig groot risico vormt voor de consument. Daarbij moet in ogenschouw genomen worden dat aan (de toepassing van) medische hulpmiddelen altijd een zeker risico verbonden is. Dit risico moet door de behandelaar in overleg met de patiënt/cliënt afgewogen worden tegen de (te verwachten) baten van het hulpmiddel. Bij een overtreding van de Wet op de medische hulpmiddelen kan IGZ een boete opleggen, of in ernstige gevallen het product uit de markt halen. Bij een risicovolle toepassing heeft de IGZ de handhavinginstrumenten tot haar beschikking zoals deze in hoofdstuk 2 van dit toezichtplan zijn toegelicht.

2.2.1.2 Permanente fillers

De IGZ heeft het standpunt[13] ingenomen dat fillers die permanent in het lichaam aanwezig blijven, uitsluitend bedoeld zijn voor medische toepassingen zoals bijvoorbeeld reconstructie van ernstige defecten in het lichaam ontstaan door een ziekte of na een medisch noodzakelijke ingreep. Permanente fillers zijn conform dat standpunt dus niet bedoeld voor cosmetische toepassingen. De altijd aanwezige risico's op ernstige complicaties wegen in deze toepassing zwaarder dan het voordeel dat de consument ervan kan hebben. Als gevolg van een standpunt dat de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) in 2005 innam, en wat door de IGZ wordt beschouwd als een veldnorm, worden permanente fillers slechts bij hoge uitzondering nog cosmetisch toegepast. Om effectieve handhaving tegen deze uitzonderingen mogelijk te maken, was aanscherping van regelgeving echter noodzakelijk. De Minister van VWS heeft in 2013 besloten dat het verbod op cosmetische toepassing van permanente fillers wettelijk geregeld moet worden. Hiervoor is een Algemene Maatregel van Bestuur in voorbereiding die naar verwachting per 1 januari 2015 van kracht zal worden. Op basis van deze AMvB zal

[13] Zie standpunt op: http://www.igz.nl/onderwerpen/curatieve-gezondheidszorg/particuliere-klinieken/fillers/

de IGZ effectiever toezicht kunnen houden. Bij overtreding van dit besluit kan de IGZ een bestuurlijke boete opleggen.

2.2.2 *Borstimplantaten*

Borstimplantaten zijn medische hulpmiddelen die in de hoogste risicoklasse vallen. Op basis van de Wet en het Besluit medische hulpmiddelen ziet de IGZ toe op deze producten. Zij kan direct optreden tegen fabrikanten (of Europees gemachtigden van fabrikanten buiten de EU) die in Nederland gevestigd zijn. Fabrikanten die in andere Europese lidstaten gevestigd zijn, kunnen via de autoriteiten van die lidstaten aangesproken worden.

Sinds de PIP[14]-affaire is er veel te doen over - met name - siliconen borstimplantaten. Internationaal zijn vele onderzoeken gedaan naar de risico's ervan en ook het RIVM voert in opdracht van de IGZ momenteel een onderzoek uit naar de chemische samenstelling van siliconen borstimplantaten en de kwaliteit van de technische documentatie.

De IGZ communiceert belangrijke ontwikkelingen via haar website, zoals terugroepacties van borstimplantaten en resultaten van onderzoeken. Verder behandelt de IGZ meldingen over borstimplantaten. Het gaat hierbij om de wettelijk verplichte meldingen van fabrikanten, maar ook meldingen van zorgaanbieders en burgers.

2.2.3 *CE-markering*

Medische hulpmiddelen (zoals bijvoorbeeld IPL lasers en apparaten voor de behandeling met elektromagnetische golven) mogen uitsluitend in Europa op de markt worden gebracht wanneer deze voldoen aan de essentiële eisen van de Europese Richtlijn en wanneer zij voorzien zijn van een CE-markering. Deze eisen zijn in Nederland vastgelegd via de Wet op de medische hulpmiddelen en de IGZ ziet daar op toe.
Zogenoemde "aangemelde instanties" beoordelen of de apparatuur aan deze essentiële eisen voldoet, wanneer de producten in een hogere risicoklasse vallen. De autoriteiten van de Europese Lidstaten zien op basis van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen toe op de aangemelde instanties die op hun grondgebied gevestigd zijn. Nederland heeft één aangemelde instantie (DEKRA), waar de IGZ op toeziet. Tevens zal de IGZ bij meldingen over het op de markt komen van medische hulpmiddelen zonder CE-markering of met vervalste CE-markeringen maatregelen nemen.

Daarnaast is er een groep soortgelijke producten die buiten de reikwijdte van de Wet medische hulpmiddelen valt. Daarop zijn de Warenwet en de bijbehorende besluiten van toepassing, zie paragraaf 3.4.5.

2.2.4 *Mesotherapie producten*

Mesotherapie is een verzamelnaam voor behandelingen waarbij er stoffen in de huid worden gebracht. Dit kan zowel een medisch als een cosmetisch doel hebben. Onder mesotherapie vallen bijvoorbeeld injecties met behulp van injectienaalden en injectiepistolen. Een andere veel gebruikte techniek is om met behulp van een zogenaamde dermaroller de huid te perforeren en er daarna werkzame stoffen in te brengen. Dit perforeren gebeurt door middel van de kleine naaldjes van de

---

[14] Siliconen gevulde borstimplantaten van het Franse merk Poly Implant Protheses (PIP) die vanwege frauduleuze handelingen van de fabrikant een verhoogde kans op complicaties als scheuren, lekken en 'zweten' bleken te hebben.

dermaroller. Dit wordt ook wel microneedling therapie genoemd. Naast de dermaroller bestaat er ook een dermapen. De naaldlengtes variëren grofweg van 0,2 mm tot 3mm. De dermarollers en/of dermapen zijn ook te verkrijgen in een elektrische uitvoering of met LED licht. De technieken worden toegepast voor de behandeling van onder andere rimpels, acne, littekens en de hoofdhuid tegen kaalheid.
Dermarollers worden zowel als medisch hulpmiddel en als waar op de markt gebracht. De fabrikant geeft zoals hierboven beschreven de bestemming aan het product. Afhankelijk van de naaldlengte wordt het gebruik geadviseerd voor medische toepassingen (bijvoorbeeld alleen gebruik door een arts geadviseerd) of voor thuisgebruik. Hiervoor zijn echter geen regels gesteld en iedere fabrikant/importeur hanteert andere normen.
De IGZ ziet toe op fabrikanten van medische hulpmiddelen, de NVWA ziet toe op de warenwet. De behandelingen met dermarollers behoren momenteel niet tot de voorbehouden handelingen. Echter, met de komst van de Wkkgz heeft de IGZ ook hier de mogelijkheid om in te grijpen tegen de behandelaars indien het risico van de behandeling voor de consument groot blijkt te zijn. Mesotherapie wordt in veel schoonheidssalons aangeboden. Bij de inventarisatie zal zodoende tevens naar dit type behandelingen worden gekeken. De NVWA zal bij meldingen over het product deze in behandeling nemen, en met ingang van de Wkkgz kan de IGZ meldingen in behandeling nemen over het onjuist gebruik/toepassing van het product met schade tot gevolg.

2.3 Waren

2.3.1 Cosmetica

Cosmetica zijn stoffen of preparaten voor de uitwendige verzorging en verfraaiing van het lichaam door jong en oud. Onder cosmetica vallen producten die in de cosmetische sector worden toegepast bij schoonheidsbehandelingen zoals make-up, haar-, huid-, mond-, en nagelverzorging tandbleekmiddelen en scheer- en ontharingsproducten. Het is belangrijk dat cosmeticaproducten voldoen aan de wettelijke eisen, omdat ze direct op de huid, het haar of de slijmvliezen worden gebruikt.
Cosmetica zijn geregeld in de Cosmeticaverordening 1223/2009, welke is geïmplementeerd in het Warenbesluit cosmetische producten 2011. De NVWA controleert of fabrikanten, importeurs en distributeurs zich aan de wettelijke voorschriften houden. Daarnaast doet de NVWA onderzoek naar aanleiding van klachten of meldingen.

2.3.2 Tandbleekmiddelen

Tandbleekmiddelen met een waterstofperoxidepercentage van meer dan 0,1% kunnen tijdelijke irritatie van de mondslijmvliezen en het tandvlees, en overgevoeligheid van de tanden voor temperatuurwisselingen veroorzaken. De EU heeft in verband met deze gezondheidsrisico's de wettelijke grens voor het vrij verhandelen van waterstofperoxide in tandbleekmiddelen op ten hoogste 0,1% gesteld. Het gebruik van middelen met meer dan 0.1% tot maximaal 6% waterstofperoxide vindt om veiligheidsredenen alleen plaats door tussenkomst van de tandarts. De IGZ houdt toezicht op de toepassing van deze producten in de medische sector. De NVWA houdt toezicht op het verhandelen van de beide categorieën middelen (<0,1% waterstofperoxide voor consumenten en tot 6% voor professionele toepassing) via winkels, salons, internet en dental depots.

2.3.3 *Tatoeagekleurstoffen en kleurstoffen voor het aanbrengen van permanente make-up*

Kleurstoffen die worden gebruikt voor het aanbrengen van tatoeages en permanente make-up moeten voldoen aan de eisen van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen. Hierop ziet de NVWA toe.

2.3.4 *Chemische peelings*

Chemische peelings kunnen zowel een medische als cosmetische toepassing hebben. Een veel toegepast middel voor chemische peeling bevat TCA (trichloorazijnzuur). TCA is als verboden stof in cosmetica opgenomen in bijlage II van de Cosmeticaverordening. Middelen met deze stof mogen niet als cosmetisch product worden toegepast, maar alleen voor medische doeleinden.
Andere alpha-hydroxyzuren kunnen wel voor cosmetische doeleinden worden gebruikt, zoals glycolzuur en salicylzuur (met restrictie).

2.3.5 *Huid- en haarbehandelingtoestellen*

Er is een groep producten die aansluiten op de producten die vallen onder de reikwijdte van de Wet medische hulpmiddelen (zoals bijvoorbeeld bepaalde IPL lasers en apparaten voor de behandeling met elektromagnetische golven indien ze gewoonlijk kleinere vermogens hebben en door de consument kunnen worden gebruikt; zie ook de norm EN 60335-2-23). Veelal zijn dit elektrotechnische producten. De Warenwet en het Warenwetbesluit elektrotechnische producten zijn dan van toepassing als deze producten vallen binnen de reikwijdte van dat Besluit. Deze mogen uitsluitend in Europa op de markt worden gebracht wanneer deze voldoen aan de essentiële eisen van die wetgeving en wanneer zij voorzien zijn van een CE-markering. Vallen ze buiten de reikwijdte van het Warenwetbesluit elektrotechnische produkten, dan vallen producten die door de consument zullen worden gebruikt veelal onder de Warenwet en het Warenwetbesluit algemene productveiligheid. Deze producten mogen uitsluitend in Europa op de markt worden gebracht wanneer ze aantoonbaar veilig zijn. Er is voor de producten die vallen buiten de reikwijdte van de Wet medische hulpmiddelen geen sprake van verplichte keuring door aangemelde instanties. De NVWA zal bij meldingen over het op de markt komen van deze productgroepen maatregelen nemen bij de onjuiste toepassing van de CE-markering.

2.4 Geneesmiddelen

De IGZ waakt over de veiligheid van geneesmiddelen en controleert zodoende fabrikanten, importeurs en groothandels die actief zijn op dit terrein. De reclame die geneesmiddelenfabrikanten voor hun producten maken is daarbij een steeds belangrijker aandachtspunt voor de IGZ. ‘Botox’ of beter gezegd botulinetoxine is een middel dat lokaal de spier verslapt. Het is hierdoor géén medisch hulpmiddel maar een geregistreerd geneesmiddel. Zodoende dat de IGZ hierop toe kan zien middels de instrumenten die ze ter beschikking heeft in de Geneesmiddelenwet.

2.4.1 *Botox*

‘Botox’ is een geregistreerd geneesmiddel. In Nederland is een aantal producten, onder diverse productnamen, in de handel met de werkzame stof botuline B toxine, botulinum toxine type A, clostridium botulinum enzovoort. Botox is er daar een van. Deze middelen zijn geregistreerd voor de behandeling van spasmen, spierontspanning, dan wel bij - kortweg - psychologische problemen voor tijdelijke vermindering van de zichtbaarheid van lijnen in het gezicht, rimpels of fronslijnen. Deze geneesmiddelen zijn uitsluitend op recept verkrijgbaar in een apotheek.
Apothekers mogen deze geneesmiddelen alleen op recept ter hand stellen aan een patiënt of na een schriftelijk verzoek aan artsen voor de zogenaamde “dokterstas” (voor toediening in de geneeskundige praktijk). Apothekers mogen geen

geneesmiddelen afleveren aan schoonheidsspecialisten. Het op voorraad hebben en verhandelen van Botox als geneesmiddel valt onder het toezicht van IGZ. De IGZ doet onderzoek naar de (wettelijke verplichte) meldingen waarbij ‘Botox’ betrokken is. De IGZ kan handhaven middels de instrumenten die ze ter beschikking heeft in de Geneesmiddelenwet.

3 Gevolgen aanpassingen wet- en regelgeving

De minister kondigde in oktober 2013 wettelijke maatregelen aan met als doel consumenten die cosmetische (be)handelingen ondergaan te beschermen tegen ondeskundig handelen. Met de komst van de Wkkgz en aanpassing van de Wet BIG krijgt de IGZ meer instrumenten in handen om dit te doen. Tevens wordt het toezichtveld van de IGZ uitgebreid.
De IGZ zal haar toezicht niet anders gaan vormgeven door de aanpassing van de wet- en regelgeving maar krijgt zodoende wel meer handvatten om de patiënt/cliënt te beschermen.

Daarnaast zal de IGZ samen met de NVWA bij de schoonheidsalons een inventarisatie laten uitvoeren om meer zicht te krijgen op de activiteiten die hier worden uitgevoerd en welke daarvan vallen onder zorg. Het doel van deze inventarisatie is om te komen tot een risicoprofiel dat als basis dient voor het risicogestuurde toezicht van de IGZ. Daarnaast moet de inventarisatie de IGZ handvatten geven hoe zij op enig moment inzicht kan krijgen op hoeveel en welke bedrijven of zorginstellingen binnen het risicoprofiel vallen. Dit zal ze doen zodra de Wkkgz van kracht is aangezien dan ook helder is wat onder de nieuwe definitie van zorg wordt verstaan. Vervolgens zullen er gezamenlijk (risicogestuurde) onaangekondigde bezoeken worden uitgevoerd om na te gaan welke activiteiten worden uitgevoerd en of er gewerkt wordt conform de Wkkgz.
Aan de hand van deze resultaten en de ervaringen uit meldingen en signalen zullen de beide toezichthouders het vervolgtraject bepalen en een besluit nemen over hoe in de toekomst het toezicht op deze doelgroep vorm zal gaan krijgen.

4 Inzet van communicatie

Actieve openbaarmaking op de website van de IGZ (www.igz.nl) geldt standaard voor rapporten en afsluitingsbrieven over zorginstellingen, individuele beroepsbeoefenaren en bedrijven in het kader van:
- risicotoezicht
- thema toezicht
- instellen en afkondigen van verscherpt toezicht
- instellen en afkondigen van bevel Kwaliteitswet
- instellen en afkondigen van bevel Wet BIG
- aankondigen van advies tot aanwijzing aan minister en/of instellen en afkondigen aanwijzing door minister.

De IGZ beoogt drie doelen te realiseren met de openbaarmaking van de toezichtrapporten.

1) Het informeren van patiënten, cliënten en zorgverzekeraars, zodat zij op basis van informatie over de kwaliteit van zorg beter keuzes kunnen maken (tegen de achtergrond van toenemende marktwerking in de zorg).
2) Het bevorderen van de naleving door zorgaanbieders van voorschriften met betrekking tot de veiligheid en kwaliteit van de gezondheidszorg.
3) Het bijdragen aan een transparante overheid en het afleggen van verantwoording over het werk van de IGZ.

5 Capaciteit

De IGZ zal het toezicht op de cosmetische sector in 2015 invullen conform dit toezichtplan en zonder uitbreiding van haar capaciteit. De huidige capaciteit worden ingezet voor de behandeling van meldingen, het proactief toezicht op de particuliere klinieken in deze sector en het uitvoeren van de inventarisatie bij de doelgroep schoonheidssalons (zie hoofdstuk 3).
Ook de NVWA zal in 2015 capaciteit vrijmaken voor deze inventarisatie. Verder zal zij haar toezicht op deze doelgroep en de producten die daarin gebruikt worden op eenzelfde wijze als voorgaande jaren blijven voortzetten.

De IGZ heeft tevens een expertteam opgezet dat zich voornamelijk bezig zal houden met het behandelen van binnengekomen meldingen over deze sector.